

|      |                                       |
|------|---------------------------------------|
| 整理番号 |                                       |
| 区分   | 1. 使用成績調査 2. 特定使用成績調査 3. 副作用報告 4. その他 |

### 受託研究（製造販売後調査）契約書

独立行政法人国立病院機構弘前病院 院長 佐藤 年信 (以下「甲」という。)と  
 (以下「乙」という。)は、次の条項により、製造販売後調査 (以下「本研究」という。)の実施に関する契約を締結する。

(総則)

第1条 本研究の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

(1) 研究の題目 : \_\_\_\_\_

(2) 研究の目的及び内容 : \_\_\_\_\_

(3) 研究の契約期間 : 平成(西暦) 年 月 日~平成(西暦) 年 月 日

(4) 研究担当者及び所属 : \_\_\_\_\_

(5) 症例数 : \_\_\_\_\_ 例

(本研究に要する経費及びその支払方法)

第2条 本研究の委託に関して甲が乙に請求する経費は、本研究に要する経費のうち、診療に係らない事務的な経費等であって、本研究の適正な実施に必要な経費(消費税を含む)とする。  
 なお、当該経費は、平成16年4月9日企発第0409001号、医発第0409001号、独立行政法人国立病院機構企画経営部長、医療部長通知に基づき算定するものとする。

金 \_\_\_\_\_ 円(うち消費税額及び地方消費税額 \_\_\_\_\_ 円)

2 前項に定める研究費に係る消費税額及び地方消費税額は、消費税法第28条第1項及び第2

9条並びに地方税法第72条の77及び72条の83の規定に基づき、これら経費に105分の5を乗じて得た額とする。

- 3 乙は、第1項に定める研究費を甲の発行する請求書により、請求日より20日以内に支払うものとする。
- 4 甲は、この契約に基づく費用の受領を国立病院機構本部に委ねるものとし、乙は、国立病院機構本部に費用の支払を行うものとする。乙は、送金、振込み等の費用の支払に関して必要な手続を、国立病院機構本部の指定するところに従って行うものとする。

#### (本研究の実施)

第3条 甲及び乙は、医薬品の製造販売後調査及び試験実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号。以下「GPSP省令」という。）及びこれらに関連する通知を遵守して本研究を実施するものとする。

- 2 研究担当者は、研究実施計画書を遵守して、慎重且つ適正に本研究を実施するものとする。
- 3 甲及び研究担当者は、研究等実施過程において、研究対象医薬品等に起因して、好ましくない作用等が発生し又は発生の可能性があると判断した場合は、当該研究等を中止する等適切な措置を講じるものとする。
- 4 前項の原因等の究明にあたっては甲、乙及び研究担当者が互いに協力するものとする。
- 5 甲は、天災のその他やむを得ない事由により研究の継続が困難となった場合には、本研究を中止し又は研究期間を延長することができる。

#### (秘密の保全)

第4条 本研究の実施に伴い知り得る研究開発に係わる秘密事項の取扱いについては、甲及び乙が協議のうえ決定するものとする。

#### (研究結果等の通知)

- 第5条 甲は、本研究を終了したときは、遅滞なくその研究結果を乙に通知するものとする。
- 2 甲は、第3条第5項の規定により本研究を中止し又は研究期間を延長した場合には、その理由を付し、遅滞なく乙に通知するものとする。

#### (研究結果等の公表)

- 第6条 甲は、本研究を実施することにより得られた結果等を公表する場合には、あらかじめ乙の承諾を得るものとする。
- 2 前項の場合において、甲が学術的意図に基づき、学会、学会誌等に発表する場合には、乙はこれを拒んではならない。ただし、乙の業務上の秘密に属する場合は、この限りではない。

#### (記録の保存)

第7条 甲及び乙は本研究等に関する記録等については、各々保存責任者を定めて適切に保存す

るものとする。

2 甲における保存期間は、本研究等の再審査・再評価終了日から5年間とする。

(再審査・再評価終了予定年月日 平成 年 月 日)

3 乙は、記録等の保存を要しなくなった場合には甲に速やかに文書により通知するものとする。

(研究用試料及び設備備品等の提供)

第8条 乙は、あらかじめ甲に対し、別表(1)及び(2)に掲げる研究用試料並びに書類、消耗器材及び設備備品(以下「研究用試料等」という)を提供できるものとする。

2 前項の研究用試料等の搬入、取り付け、取りはずし及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

3 甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本研究の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

4 甲は、研究費により購入した物品等については、本研究終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し又はき損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする

(賠償責任)

第9条 研究の実施に起因して、第三者に対する損害が発生し、かつ賠償責任が生じたときは、甲の責に帰す場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

(債権の保全)

第10条 この契約により乙が甲に金銭債務を負うこととなる場合には、法令の規定によるほか、次の各号に定めるところに従うものとする。

(1) 乙は、甲が定める履行期限までに債務を履行しないときは、延滞金として当該債務金額に対して、履行期限の翌日から納付のまでの日数に応じ、年5%により計算した金額を国立病院機構本部に支払わなければならない。

(2) 甲又は国立病院機構本部は、債権の保全上必要があると認めるときは、乙の業務又は資産の状況に関し、乙に対して質問し、帳簿書類その他の物件を調査し、又は参考となるべき報告若しくは資料の提出を求めることができる。

(3) 乙が、前号に掲げる事項に従わないときは、甲又は国立病院機構本部は当該債権の全部又は一部について履行期限を繰り上げることができる。

(契約の解除)

第11条 甲又は乙は、一方の当事者がGPS P省令、研究実施計画書又は本契約に違反することにより適正な研究に支障を及ぼしたと認める場合には、本契約を解除することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するために、その他医療上やむを得ない理由により研究実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない

(本契約の変更)

第12条 本契約の内容について変更が必要が生じた場合は、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

(その他)

第13条 本契約に定めのない事項については、必要に応じて甲乙が協議して定めるものとする。

本契約締結の証として本書を3通作成し、甲乙記名捺印の上、甲2通乙1通を保有する。

平成(西暦) 年 月 日

(住所) 青森県弘前市大字富野町1番地  
甲(名称) 独立行政法人国立病院機構  
弘前病院  
(代表者) 院長 佐藤 年信 印

(住所)  
乙(名称)  
(代表者) 印

上記の契約内容を確認するとともに、本研究の実施に当たっては、各条を遵守いたします。

平成(西暦) 年 月 日

研究担当者: \_\_\_\_\_ 印

(別表)

(1) 研究用試料並びに書類、消耗器材 (第 8 条第 1 項関係)

| 名 称 | 単 位 | 数 量 | 備 考 |
|-----|-----|-----|-----|
|     |     |     |     |

(2) 設備備品 (第 8 条第 1 項関係)

| 名 称 | 単 位 | 数 量 | 備 考 |
|-----|-----|-----|-----|
|     |     |     |     |